

JAPAN PATENT OFFICE

21 JUL 2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出願年月日 Date of Application:

2002年 1月29日

REC'D 0 1 NOV 2002

出 願 番 号 Application Number:

特願2002-020178

WIPO PCT

[ST.10/C]:

[JP2002-020178]

出 願 人 Applicant(s):

学校法人 日本大学

BEST AVAILABLE COPY

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2002年10月15日

特許庁長官 Commissioner, Japan Patent Office 人名信一路

出証番号 出証特2002-3080138

【書類名】 特許願

【整理番号】 409-0023

【提出日】 平成14年 1月29日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61B 1/00

A61B 5/00

G01L 1/00

G01N 3/00

G01B 3/00

【発明者】

【住所又は居所】 東京都千代田区九段南四丁目8番24号 学校法人日本

大学内

【氏名】 尾股 定夫

【特許出願人】

【識別番号】 899000057

【氏名又は名称】 学校法人 日本大学

【代理人】

【識別番号】 100075258

【弁理士】

【氏名又は名称】 吉田 研二

【電話番号】 0422-21-2340

【選任した代理人】

【識別番号】 100081503

【弁理士】

【氏名又は名称】 金山 敏彦

【電話番号】 0422-21-2340

【選任した代理人】

【識別番号】 100096976

【弁理士】

【氏名又は名称】 石田 純

【電話番号】 0422-21-2340

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 001753

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要



【書類名】 明細書

【発明の名称】 生体組織の弾力特性測定装置

【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体の管部に挿通し、管部内側の組織の弾力特性を測定する 生体組織の弾力特性測定装置であって、

探触子を保持し、生体の管部に挿通する探触子基部と、

探触子基部に取付けられ、生体の管部内側の生体組織に近接配置され、生体組織に対し押付け戻し駆動される探触子と、

探触子に設けられ、押付け戻し駆動されるときの生体組織からの反力から、生体組織に与える応力を検出する応力検出センサと、

探触子基部に対する応力検出センサの変位量を検出する変位量検出センサと、 を備え、押付け戻し駆動されるときの応力ー変位量特性から生体の弾力特性を測 定することを特徴とする生体組織の弾力特性測定装置。

【請求項2】 生体の管部に挿通し、管部内側の組織の弾力特性を測定する 生体組織の弾力特性測定装置であって、

探触子を保持し、生体の管部に挿通する探触子基部と、

探触子基部に取付けられ、生体の管部内側の生体組織に近接配置され、生体組織に対し押付け戻し駆動される探触子と、

探触子に設けられ、生体の硬さに関する信号を出す硬さセンサ部と、

硬さセンサ部からの信号に基づき生体の硬さを検出する硬さ検出手段と、

探触子基部に対する硬さセンサ部の変位量を検出する変位量検出センサと、

を備え、押付け戻し駆動されるときの硬さ特性から生体の弾力特性を測定することを特徴とする生体組織の弾力特性測定装置。

【請求項3】 請求項1または請求項2に記載の生体組織の弾力特性測定装置において、

前記探触子は、

流体圧により膨張収縮自在のバルーンで、バルーンの膨張収縮により生体組織 に押付け戻し駆動されることを特徴とする生体組織の弾力特性測定装置。

【請求項4】 請求項2に記載の生体組織の弾力特性測定装置において、



前記硬さセンサ部は、

振動子と、振動検出センサとが設けられ、振動子に接続される入力端子と、振 動検出センサに接続される出力端子を備え、

前記硬さ検出手段は、

前記硬さセンサ部の出力端子に入力端が接続される増幅器と、

増幅器の出力端と前記硬さセンサ部の入力端子との間に設けられ、前記振動子への入力波形と振動検出センサからの出力波形に位相差が生じるときは、周波数を変化させて前記位相差をゼロにシフトする位相シフト回路と、を備え、硬さセンサ部と生体組織を含む閉ループの共振状態を維持しつつ、生体組織の硬さが変化することで生ずる前記周波数変化から、生体組織の硬さを検出することを特徴とする生体組織の弾力特性測定装置。

【発明の詳細な説明】

[0001]

【発明の属する技術分野】

本発明は、生体組織の弾力特性測定装置に関する。

[0002]

【従来の技術】

婦人の出産後、または加齢が進むにつれ、尿道を支えていた筋肉が伸びきって、その弾性が低下し、ちょっとした衝撃で失禁を起こしやすくなる。そのため、例えば骨盤に支え穴を設けて、その穴を利用し、尿道周辺の筋肉を吊り上げ、尿道を支える筋肉の弾性を回復させる手術が行われる。適切な手術のためには、尿道を取り囲む筋肉の弾力特性の評価が必要である。

[0003]

- 【発明が解決しようとする課題】

尿道は膣のごく近傍にあるので、膣の管部内部の生体組織につきその弾性を把握することで、尿道を取り囲む筋肉の弾力特性の評価を行える。しかし、尿道を取り囲む筋肉の機能の一つは、尿道を適度の弾力で拡張させ、また収縮させることであるので、応力とひずみの単純な比であらわされる生体組織の弾性係数ではその弾力特性、例えば粘弾性特性の十分な評価ができない。また、膣はその径が



約15mm程度あるので、管部に探触子を挿通することは可能であるが、膣の管部を取り囲み、尿道を支える筋肉について、上述の弾力特性を測定できる適切な探触子および測定方法がない。したがって、尿道付近の筋肉についての弾性低下の程度や、弾性を回復させるための支え穴への筋肉の吊り上げ程度は、術者の手による触診等、経験に頼る診断により判断されているのが現状である。

[0004]

本発明の目的は、かかる従来技術の課題を解決し、生体の管部に挿通し、管部内側の生体組織の弾力特性を定量的に測定できる、生体組織の弾力特性測定装置を提供することである。

[0005]

【課題を解決するための手段】

上述の目的を達成するため、本発明に係る生体組織の弾力特性測定装置は、生体の管部に挿通し、管部内側の組織の弾力特性を測定する生体組織の弾力特性測定装置であって、探触子を保持し、生体の管部に挿通する探触子基部と、探触子基部に取付けられ、生体の管部内側の生体組織に近接配置され、生体組織に対し押付け戻し駆動される探触子と、探触子に設けられ、押付け戻し駆動されるときの生体組織からの反力から、生体組織に与える応力を検出する応力検出センサと、探触子基部に対する応力検出センサの変位量を検出する変位量検出センサと、を備え、押付け戻し駆動されるときの応力一変位量特性から生体の弾力特性を測定することを特徴とする。

[0006]

また、本発明に係る生体組織の弾力特性測定装置は、生体の管部に挿通し、管部内側の組織の弾力特性を測定する生体組織の弾力特性測定装置であって、探触子を保持し、生体の管部に挿通する探触子基部と、探触子基部に取付けられ、生体の管部内側の生体組織に近接配置され、生体組織に対し押付け戻し駆動される探触子と、探触子に設けられ、生体の硬さに関する信号を出す硬さセンサ部と、硬さセンサ部からの信号に基づき生体の硬さを検出する硬さ検出手段と、探触子基部に対する硬さセンサ部の変位量を検出する変位量検出センサと、を備え、押付け戻し駆動されるときの硬さ特性から生体の弾力特性を測定することを特徴と



する。

[0007]

また、本発明に係る生体組織の弾力特性測定装置において、前記探触子は、流体圧により膨張収縮自在のバルーンで、バルーンの膨張収縮により生体組織に押付け戻し駆動されることが好ましい。

[0008]

また、本発明に係る生体組織の弾力特性測定装置において、前記硬さセンサ部は、振動子と、振動検出センサとが設けられ、振動子に接続される入力端子と、振動検出センサに接続される出力端子を備え、前記硬さ検出手段は、前記硬さセンサ部の出力端子に入力端が接続される増幅器と、増幅器の出力端と前記硬さセンサ部の入力端子との間に設けられ、前記振動子への入力波形と振動検出センサからの出力波形に位相差が生じるときは、周波数を変化させて前記位相差をゼロにシフトする位相シフト回路と、を備え、硬さセンサ部と生体組織を含む閉ループの共振状態を維持しつつ、生体組織の硬さが変化することで生ずる前記周波数変化から、生体組織の硬さを検出することが好ましい。

[0009]

本発明に係る生体組織の弾力特性測定装置は、探触子を保持し、生体の管部に揮通する探触子基部と、探触子基部に取付けられ、生体の管部内側の生体組織に近接配置され、生体組織に対し押付け戻し駆動される探触子を備える。そして、生体組織に対し探触子を押付け戻すときの、生体組織への圧力である接触圧、すなわち応力について、そのヒステリシスを応力検出センサで検出し、また、変位量検出センサで、探触子基部に対する応力検出センサの変位量、すなわち生体組織の拡張、収縮の変位量のヒステリシスも検出する。これらのヒステリシスのデータから、生体組織の応力一変位量特性のヒステリシスを評価し、生体の弾力特性、例えば粘弾性特性を定量的に測定することができる。

[0010]

また、本発明に係る生体組織の弾力特性測定装置は、探触子を保持し、生体の 管部に挿通する探触子基部と、探触子基部に取付けられ、生体の管部内側の生体 組織に近接配置され、生体組織に対し押付け戻し駆動される探触子を備える。そ



して、生体組織に対し探触子を押付け戻すときの、生体組織の硬さのヒステリシスを、探触子に設けられた硬さセンサ部の信号に基づいて硬さ検出手段で検出し、また、変位量検出センサで、探触子基部に対する硬さセンサ部の変位量、すなわち生体組織の拡張、収縮の変位量のヒステリシスも検出する。これらのヒステリシスのデータから、生体組織の硬さ一変位量特性のヒステリシスを評価できる。硬さは、応力とひずみの比である弾性係数に密接に関係するので、そのヒステリシスの評価から、生体の弾力特性を定量的に測定することができる。

[0011]

探触子の押付け戻し駆動は、板ばねとモータ機構のほか、流体圧による膨張収縮自在のバルーンを用いて行うことができる。

[0012]

また、本発明に係る生体組織の弾力特性測定装置において、前記硬さセンサ部の出力端子に入力端が接続される増幅器と、増幅器の出力端と前記硬さセンサ部の入力端子との間に設けられ、前記振動子への入力波形と振動検出センサからの出力波形に位相差が生じるときは、周波数を変化させて前記位相差をゼロにシフトする位相シフト回路とを備える。このような構成で、硬さセンサ部と生体組織を含む閉ループの共振状態維持のもとで、生体組織の硬さが変化することで生ずる前記周波数変化から、生体組織の硬さを定量的に検出することができ、硬さのヒステリシスの定量的評価につき信頼性が高まる。

$[0\ 0\ 1\ 3]$

【発明の実施の形態】

以下、図面を用いて、本発明に係る実施の形態について詳細に説明する。図1 は、弾力特性測定装置1が、生体の管部3に挿通されている状態を示した図であ る。弾力特性測定装置1は、数mm角または直径数mmの長棒状の探触子基部5 と、探触子基部5に取付けられ、管部3の内側の生体組織に先端が接触し、生体 組織に対し押付け戻し駆動される探触子7を備える。探触子基部5の外側に、探 触子基部5の外形より一回り大きな内径を有し、探触子基部5の長手軸方向に移 動自在のスリーブ9が設けられる。

[0014]



探触子7は、探触子基部5の外周に取付けられた板ばね15の先端に、応力検出基台17を備えた略半球状のプラスチック製の接触ボール19が取付けられ、応力検出基台17に応力検出センサ21が貼り付けられる。また、板バネ15の応力検出基台17が取付けられる側と反対側と、それに対向する探触子基部5の表面とに、一対の変位量検出センサ23が配置される。応力検出センサ21、変位量検出センサ23は、それぞれ信号線で応力算出部25、変位量算出部27と接続され、応力算出部25、変位量算出部27の出力は、弾性特性算出部29に接続される。接触子7は、接触子基部5の外周に対称な配置で四個設けられる。

[0015]

図2は、接触子基部5と、その外側に配置されたスリーブ9とが、軸方向に相対的に移動するときの、接触子7の動きを説明する図である。スリーブ9が、接触子基部5に対し、例えば図2において左側に移動すると、スリーブ9のパイプ状の内側が、接触子7の板ばね15に押し当てられ、さらに左側に移動するにつれ、板ばね15を接触子基部5側に押付けるように働く。したがって、接触子7の先端の接触ボール19は、スリーブ9が左側に移動するにつれ下向きに動き、スリーブ9が右側に移動するときは上側に動く。このように、スリーブ9と接触子基部5との間の相対運動により、接触子7の先端の接触ボール19を、生体組織に対し、押付け戻し駆動をさせることができる。スリーブ9と接触子基部5との間の相対運動は、図示されていない小型モータにより行うことができる。また、簡単な測定においては、術者の手による操作によってスリーブ9と接触子基部5との相対的移動を行うこともできる。

[0016]

スリーブ9の左側の移動により、探触子ボール19を含み探触子7全体をスリーブ9の内部に収納することもできる。この場合は、複雑な機構の探触子7をスリーブ9の内部に収納した状態で、生体の弾力特性測定装置1を生体の管部における所定の測定部位まで挿通でき、挿通がスムーズに行える。そして、所定の測定部位において、スリーブ9を移動させることにより、管部内部で四個の探触子7を傘状に開き、すぼめることができる。探触子の数は、四個の他に、例えば一個、二個、三個、六個等他の数でも良い。



[0017]

生体組織に対し押付け戻し駆動される接触子は、上述の板ばね構造のほかに、 流体圧により膨脹伸縮自在のバルーンを用いることができる。図3にバルーン1 1を接触子基部5に取付けた場合を示す。バルーン11は、ポンプ13に接続され、ポンプ13の圧力を調整することで、生体組織に対し押付け戻し駆動される ことができる。

[0018]

図4は、接触子7の先端部分につき詳細に示した図である。探触子7の先端部は、板ばね15の先端の、生体組織に対向する一方側の面上に、応力検出基台17を備えた略半球状のプラスチック製の接触ボール19が接着により取付けられ、応力検出基台17に、応力検出センサ21が配置される。応力検出センサ21は、ひずみゲージで、接着により、応力検出基台17にしっかり貼り付けられる。また、板バネ15の応力検出基台17が取付けられる側と反対側に受光素子が設けられ、またそれに対向して探触子基部5の表面に発光素子が設けられ、この一対の発光素子と受光素子とで、変位量検出センサ23を構成する。応力検出センサ21、変位量検出センサ23は、それぞれ信号線で応力算出部25、変位量算出部27と接続される。応力検出基台17と接触ボール19とは、同じ材料で構成するほか、別々の材料を用いこれらを積層構造で形成してもよい。変位量検出センサは、一対の発光素子と受光素子のほか、一対の磁石と磁気センサ等、他の小型の近接センサを用いることもできる。

[0019]

上記構成の作用について説明する。接触子基部5の外周に対称に配置された四個の接触子7を、傘状にすばめた状態で、接触子基部5を生体の管部、例えば患者の膣に挿通する。そして、生体組織の弾力特性を測定したい箇所において、スリーブ9を接触子基部5に対し、図1において徐々に右側に移動し、接触子7を傘状に開く。そのことで、接触ボール17が、生体組織側に動き、管部内部の生体組織に押付けられる。その後、スリーブ9を接触子基部5に対し、徐々に左側に戻し、接触子7をすばめる。その押付け戻し駆動の時々刻々の生体組織からの反力Fは、接触ボール17が設けられた応力検出基台17に設けられた圧力検出



センサ21により検出される。圧力検出センサ21がひずみゲージの場合は、抵抗値変化の信号となって、信号線により、応力算出部25に送られ、そこで演算処理され、応力に換算される。

[0020]

一方、接触子基部5に対する接触ボールの距離の変化、すなわち接触ボールが 生体組織に対し、押付け戻し駆動された相対的な変位量は、変位量検出センサ2 3で検出される。すなわち、接触子基部5に対する接触ボールの距離が変化する と、発光素子と受光素子との間の距離が変化し、その距離に応じて、受光量変化 の信号となって、信号線により変位量算出部27に送られ、そこで演算処理され 、変位量が求められる。

[0021]

このようにして、生体組織に接触子が押付け戻し駆動の状態下で、応力下と、変位量Xが対応して得ることができる。そこで、生体組織の所定の測定箇所で、接触子基部5の位置は固定し、図1の場合では、スリーブ9を接触子基部5に対し徐々に右側に移動させ、つぎに再び左側に徐々に戻す。このことで、接触ボールは生体組織に対し最初押付けられ、次に戻される。すなわち、このときの応力下と、変位量Xの変化を対応付けることで、生体組織の弾力特性のヒステリシスを評価できる。図5に、所定の測定箇所において、接触子7を押付け戻し駆動したときの、生体組織の応力下と変位量Xの変化を、縦軸に応力下、横軸に変位量Xとして示した例を示す。このように、弾力特性のヒステリシス曲線が得られるので、この曲線を用いて、生体組織の弾力特性が定量的に測定、評価できる。例えば、ヒステリシス曲線で囲まれた面積の大きさ等から、生体組織の粘弾性特性が定量的に評価できる。

[0022]

図6は、生体の管部の異なる三点における弾力特性の測定例を示す図である。 探触子基部5の管部に挿通する深さを変えた三点A,B,Cのそれぞれにおいて、探触子7を管部内側の生体組織に押付け戻し駆動し、そのときの応力F、変位 量Xのヒステリシス特性を求め、縦軸に応力F、横軸に変位量Xをとり、比較したものである。例えば、点Aにおけるヒステリシス特性と、点B,Cにおけるヒ



ステリシス曲線を比べると、点Aにおける曲線のほうがヒステリシス曲線で囲まれた面積が小さく、より弾力に富むことが定量的に評価できることがわかる。

[0023]

上述のように、生体組織の応力とひずみとをそれぞれ測定し、その結果から、 応力ーひずみ特性のヒステリシスを評価することで、生体組織の弾力特性の測定 、評価を行うことができる。一方、硬さは、応力とひずみの比である弾性係数に 密接に関係するので、硬さのヒステリシスの評価からも、生体の弾力特性を定量 的に測定することができる。

[0024]

図7は、本発明の生体組織の弾性特性測定装置に係る、別の実施の形態における、硬さ検出の部分のブロック図である。硬さセンサ部41は、探触子7の先端に、振動子43と、振動検出センサ45とが設けられ、振動子43に接続される入力端子47と、振動検出センサ45に接続される出力端子49を備える。また、硬さ検出手段51は、硬さセンサ部41の出力端子49に入力端が接続される増幅器53と、増幅器53の出力端と硬さセンサ部41の入力端子47との間に設けられ、振動子43への入力波形と振動検出センサ45からの出力波形に位相差が生じるときは、周波数を変化させて前記位相差をゼロにシフトする位相シフト回路55とを備える。かかる機能を持つ位相シフト回路の内容については、特開平9-145691号公報に詳しく述べられている。

[0025]

このような構成で、硬さセンサ部41と生体組織を含む閉ループの共振状態を維持しつつ、生体組織の硬さが変化することで生ずる周波数変化を、周波数偏差検出部57で検出し、硬さ変換器59により硬さに変換する。このようにして検出される生体の硬さを用い、探触子7を押付け戻し駆動することで、そのヒステリシス特性を定量的に得ることができる。

[0026]

【発明の効果】

本発明に係る生体組織の弾力特性測定装置は、生体の管部に挿通し、管部内側の生体組織の弾力特性を定量的に測定できる。



【図面の簡単な説明】

- 【図1】 本発明に係る実施の形態の、弾力特性測定装置が、生体の管部に 挿通されている状態を示した図である。
- 【図2】 本発明に係る実施の形態の、弾力特性測定装置において、接触子基部と、その外側に配置されたスリーブとが、軸方向に相対的に移動するときの、接触子の動きを説明する図である。
- 【図3】 本発明に係る実施の形態の、弾力特性測定装置において、探触子としてバルーンを接触子基部に取付けたものを示す図である。
- 【図4】 本発明に係る実施の形態の、弾力特性測定装置において、接触子の先端部分につき詳細に示した図である。
- 【図5】 本発明に係る実施の形態の、弾力特性測定装置を用い、所定の測定箇所において、接触子を押付け戻し駆動したときの、生体組織の応力Fと変位量Xの変化を、縦軸に応力F、横軸に変位量Xとして示した図である。
- 【図6】 本発明に係る実施の形態の、弾力特性測定装置を用いた、生体の 管部の異なる三点における弾力特性の測定例を示す図である。
- 【図7】 本発明に係る他の実施の形態の、弾力特性測定装置における、硬 さ検出の部分のブロック図である。

【符号の説明】

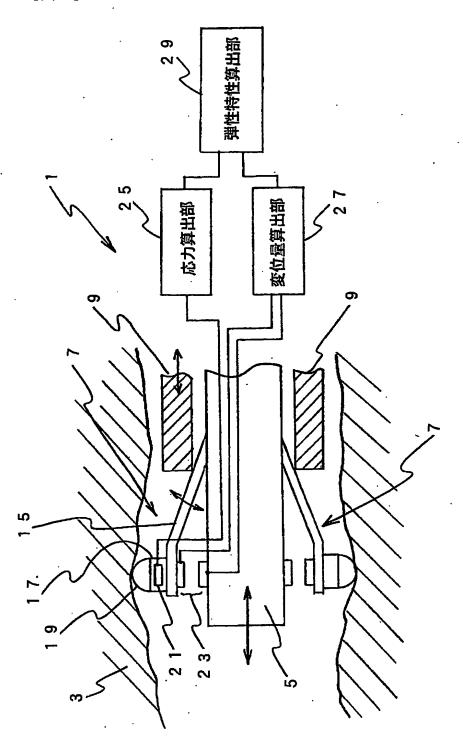
1 弾力特性測定装置、3 生体の管部、5 探触子基部、7 探触子、9 スリーブ、11 バルーン、13 ポンプ、15 板バネ、17 応力検出基台、19 接触ボール、21 応力検出センサ、23 変位量検出センサ、25 応力算出部、27 変位量算出部、29 弾性特性算出部、41 硬さセンサ部、43 振動子、45 振動検出センサ、47 入力端子、49 出力端子、51 硬さ検出手段、53 増幅器、55 位相シフト回路、57 周波数偏差検出部、59 硬さ変換器。



【書類名】

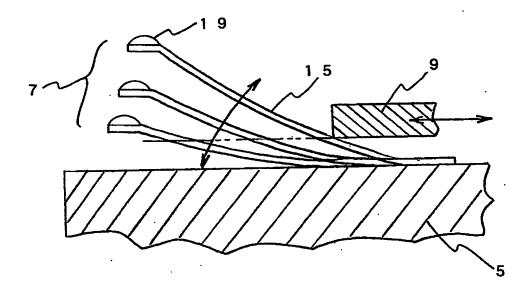
図面

【図1】

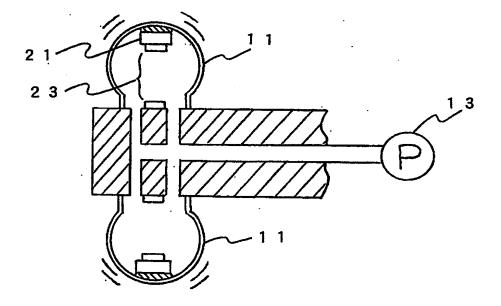




【図2】

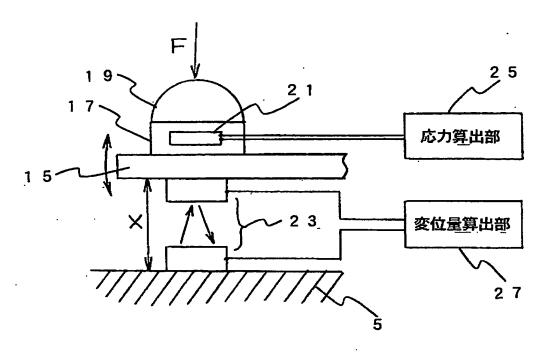


【図3】

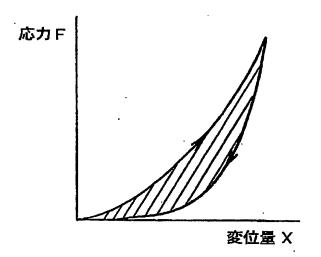




【図4】

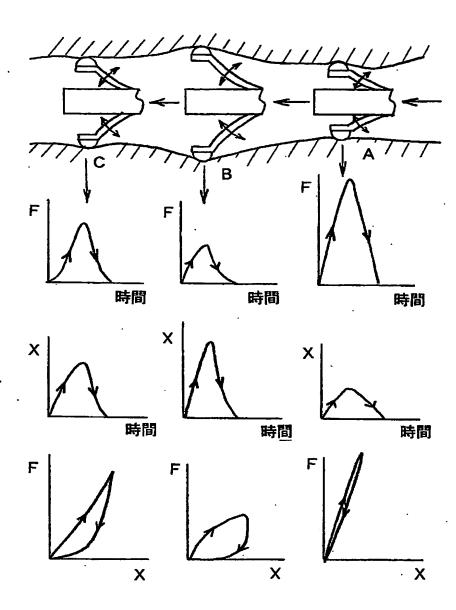


【図5】



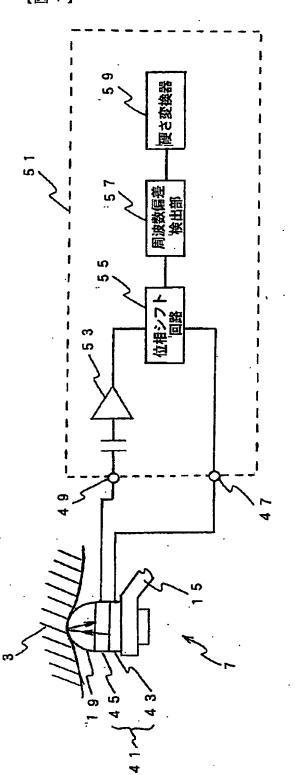


[図6]





[図7]





【書類名】

要約書

【要約】

【課題】 生体の管部に挿通し、管部内側の生体組織の弾力特性を定量的に測定できる、生体組織の弾力特性測定装置を提供することである。

【解決手段】 弾力特性測定装置1は、長棒状の探触子基部5と、探触子基部5に取付けられ、生体組織に対し押付け戻し駆動される探触子7を備える。探触子7は、板ばね15の先端に、応力検出基台17が設けられた略半球状の接触ボール19が取付けられ、応力検出基台17に応力検出センサ21が配置される。また、板バネ15の反対側に受光素子が設けられ、これに対向して探触子基部5に発光素子が設けられ、この一対の発光素子と受光素子とで変位量検出センサ23を構成する。応力検出センサ21、変位量検出センサ23は、それぞれ信号線で応力算出部25、変位量算出部27と接続され、それらの出力は、弾性特性算出部29に接続される。

【選択図】

図 1



出願人履歴情報

識別番号

[899000057]

1. 変更年月日 1999年 9月17日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都千代田区九段南四丁目8番24号

氏 名 学校法人 日本大学

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

ects in the images include but are not limited to the items checked:	
BLACK BORDERS	
IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES	
FADED TEXT OR DRAWING	
BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING	
SKEWED/SLANTED IMAGES	
COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS	
GRAY SCALE DOCUMENTS	-
I LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT	
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY	
☐ OTHER:	

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.